



ТОВ «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу»

здоров'я народу

вул. Шевченка, 22, м. Харків, 61013, Україна
вул. Куликівська, 41, м. Харків, 61002, Україна

Тел.: +38 (057) 714-62-77
e-mail: vburova@zn.kharkov.ua
www.zn.kharkov.ua

Ліцензія АВ №598050
Термін дії з 21.12.2012 р.
Свідоцтво про атестацію №177 від 22.02.2013 р.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1814

Біофлоракс, сироп по 670 мг/мл по 100 мл у флаконі №1
 Діюча реч. 1 мл сиропу містить: лактулози "Freseinius Kabi Austria GmbH", Austria - 670,0 мг
 Реєстрац. посвідчення №UA/12878/01/01 від 27.07.2018 № серії 10991021
 Загальна кількість в серії, яка надійшла 1,657 тис.шт Дата виробництва 26.10.2021
 Виробнича ділянка НЛЗ; м. Харків, вул. Куликівська 41; Дата видачі результату 29.11.21
 Адреса виробничої ділянки м. Харків, вул. Куликівська 41; Придатний до
 Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ №UA/12878/01/01, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №4 Сертифікат GMP 042/2019/GMP до 11.05.2022

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати випробувань
1	Опис	Прозора в'язка рідина, безбарвна або слабкого коричневатого-жовтого кольору.	Прозора в'язка рідина, слабкого коричневатого-жовтого кольору.
2	Кольоровість розчину	Забарвлення розчину має бути не інтенсивніше за еталонний розчин ВУ5.	Не інтенсивніше за еталонний розчин ВУ5.
3	Прозорість розчину	Розчин має бути прозорим.	Не перевищує каламутність еталону I.
4	pH	pH розчину має бути від 3,0 до 7,0.	4,36
5	Густина	Від 1,280 до 1,380 г/см ³ .	1,362 г/см ³
6	Ідентифікація	Кольорова реакція з мідно-тарtratним розчином. Кольорова реакція з розчином аміаку.	Кольорова реакція з мідно-тарtratним розчином: відповідає. Кольорова реакція з розчином аміаку: відповідає.
		Метод ВЕРХ. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування основного піку повинен відповідати часу утримування піку лактулози на хроматограмі розчину порівняння лактулози.	Метод ВЕРХ: відповідає.
7	Об'єм вмісту флакона	Об'єм вмісту кожного з трьох флаконів має бути не менше 100,0 мл.	100,35 мл, 100,40 мл, 102,64 мл
8	Свинець	Не більше 0,00005 % (0,5 ppm).	Менше 0,00005 % (0,5 ppm).
9	Сульфіти	Не більше 0,003 % (30 ppm).	Менше 0,003 % (30 ppm).
10	Супровідні домішки	Метод ВЕРХ. Домішка А (епілактоза) - не більше 10,0%. Домішка В (галактоза) - не більше 15,0%. Домішки С (лактоза) - не більше 10,0%. Домішка D (фруктоза) - не більше 1,0%. Домішка Е (тагатаза) - не більше 4,0%. Домішка F - не більше 4,0%. Домішка G - не більше 1,5%. Домішка Н - не більше 1,5%. Неідентифікована домішка - не більше 0,5%. Сума домішок, що елюються після домішки Н - не більше 1,3%. Сума домішок, не враховуючи домішки В та С - не більше 12,0%.	Метод ВЕРХ. Домішка А (епілактоза) - 3,24%. Домішка В (галактоза) - 10,69%. Домішки С (лактоза) - 5,80%. Домішка D (фруктоза) - не виявлено. Домішка Е (тагатаза) - 0,48%. Домішка F - 2,82%. Домішка G - 0,62%. Домішка Н - 0,92%. Неідентифікована домішка - не виявлено. Сума домішок, що елюються після домішки Н - не виявлено. Сума домішок, не враховуючи домішки В та С - 8,07%.
11	Кількісне визначення	В 1 мл препарату: від 636,5 мг до 703,5 мг.	В 1 мл препарату: 668,9 мг
12	Сульфатна зола	Не більше 0,2 %.	Менше 0,2 %.
13	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти для водних лікарських засобів для орального застосування (ДФУ 1.4, 5.1.4): - загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 ⁴ КУО/мл; - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 КУО/мл; - Escherichia coli: відсутність в 1 мл.	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 10 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/мл. Escherichia coli: відсутні в 1 мл.
14	Упаковка та маркування	Мають відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідають.

Висновок Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ №UA/12878/01/01, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №4

Начальник ВКЯ

О. А. Плахотна

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність вимогам GMP.

Серія 10991021 готової продукції Біофлоракс, сироп по 670 мг/мл по 100 мл у флаконі №1 ДОВОЛЕНА до реалізації

Уповноважена особа, заст. директора з якості та сертифікації

В. С. Бурова

Дата підписання « 19 » 11 20 21 р.

Аналіз виконаний у лабораторії:

ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 22

Лабораторія фізико-хімічних та біологічних досліджень в відділу контролю якості та відділу аналітичних досліджень і розробки нових препаратів "Здоров'я народу"; м. Харків, вул. Куликівська 41



Вх сч 10008
19.11.21